

DE 691 24 525 T 2

**(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

**(12) Übersetzung der
europäischen Patentschrift
(37) EP 0 551 287 B1
(10) DE 691 24 525 T 2**

**(51) Int. Cl. 6:
A 61 M 5/50
A 61 M 5/32**

(33) Unionspriorität:

607127 03.10.90 US
687108 18.04.91 US

(73) Patentinhaber:

Inviro Medical Devices Ltd., Bridgetown, BB

(74) Vertreter:

Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

(84) Benannte Vertragstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL,
SE

(12) Erfinder:

NOVACEK, Laurel, A., Vancouver, British Columbia
V8S 1G8, CA; SHARP, Fraser, R., Vancouver, British
Columbia V8I 1C5, CA; MCLEAN, Donald, A.,
Vancouver, British Columbia V6R 1V3, CA

(54) SICHERHEITSSPRITZE MIT AUSTAUSCHBAREM UND EINZIEHBAREM NADELTRÄGER

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingereicht, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 691 24 525 T 2

Beschreibung

Diese Erfindung bezieht sich auf eine neue Spritze und insbesondere auf eine Spritze mit einer Nadel für medizinische und industrielle Anwendung, ganz insbesonders auf eine Spritze, die, nachdem sie von einer Person benutzt worden ist, um ein Medikament oder eine Flüssigkeit in einen Patienten einzuspritzen oder Fluide aus einem Patienten abzuziehen oder nach dem Nehmen von Proben von oder dem Exponieren gegenüber toxischen Materialien oder ähnlichem, transformiert werden kann, um die Nadel in das Spritzengehäuse für Entsorgungszwecke zurückzuziehen, wodurch Nadelstichverletzungen vermieden werden.

Diese Erfindung schafft eine Spritze mit:

einem hohlen länglichen Gehäuse;

einem von dem Gehäuse getragenen Element zum Montieren einer Nadel an dessen distalem Ende und zum Bereitstellen einer Flüssigkeitsverbindung mit dem Inneren des hohlen Gehäuses;

und einem Kolben, der in dem Gehäuse zwischen vorgeschobenen und zurückgezogenen Positionen bewegbar ist;

dadurch gekennzeichnet, daß die Spritze ferner aufweist

eine Dichtung zwischen dem Kolben und dem Gehäuse am proximalen Ende des Gehäuses zum Abdichten des Inneren des Gehäuses an seinem proximalen Ende, wenn der Kolben in seiner vorgeschobenen Position ist;

und eine Einrichtung zum Abdichten des Gehäuses an seinem distalen Ende,

wobei die Dichtungen derart sind, daß sie das Aufrechterhalten steriler Bedingungen in der Spritze vor der Verwendung zulassen.

Die Spritze kann in großen Stückzahlen verpackt und sterilisiert werden und nicht notwendigerweise in Einzelverpackungen. Dies verhindert jedoch nicht unbefugte Handhabung oder unbeabsichtigten Bruch von Dichtungen und Kontamination. Es ist daher wünschenswert, daß die Spritze fälschungssichere Merkmale hat. Zu diesem Zweck kann in einer Ausführungsform hiervon eine Sicherheit gegen unbefugte Handhabung durch Aufbringen eines Klebebandstreifens, der entlang einer Fläche Klebstoff aufweist, entlang der Seite der Spritze erreicht werden, wobei sowohl die Verbindungen des Nadelschutzes und des Körpers der Spritze und das proximale Ende des Gehäuses und des Kolbens bedeckt werden. Wenn das Band zerstört worden ist oder verdreht ist oder anders von der Spritze entfernt ist, würde es somit offenbar, daß die Dichtungen an den entgegengesetzten Enden der Spritze möglicherweise gestört worden sind. Ähnlich kann in einer anderen Ausführungsform hiervon eine dichte Schrumpfumhüllung aus Kunststoffmaterial um diese Verbindungen vorgesehen sein. Wiederum würde eine Entfernung des für die Schrumpfumhüllung verwendeten Kunststoffmaterials oder ein Verdrehen oder Schneiden davon eine mögliche Störung oder eine unbefugte Handhabung der Dichtungen anzeigen. In einer weiteren Form der Erfindung kann die Spritze in ein Kunststoffmaterial in flüssiger Form eingetaucht werden, wodurch eine Dünnfilmbeschichtung aufgetragen und um die gesamte äußere Oberfläche der Spritze fest wird, einschließlich irgend-eines Nadelschutzes und eines vorspringenden Teils des Kolbens. Folglich kann Sterilität gewahrt werden, vorausgesetzt, daß die Dünnfilm-Kunststoffbeschichtung nicht gebrochen ist, während zur gleichen Zeit ein Bruch oder eine unbefugte Handhabung der Dichtungen an den zuvor erwähnten Verbindungen leicht sichtbar ist.

Eine Anzahl bevorzugter Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden nun unter Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:

- Figur 1 eine perspektivische Ansicht, teilweise in Durchsicht, einer Spritze mit einem angebrachten Nadelschutz gemäß der vorliegenden Erfindung ist;
- 5 Figur 2 eine Längsschnittansicht davon ist;
- Figur 3 eine perspektivische Ansicht, teilweise im Schnitt, des Adapters und des distalen Endes des Kolbens ist, die die zusammenpassende Beziehung dieser Elemente
10 illustriert;
- Figur 6 eine unterschiedliche Seitenansicht der Spritze in teilweiser Schnittansicht und mit entferntem Nadel-
schutz ist;
- 15 Figur 7 eine Weise darstellt, in der der Kolben in bezug auf das Gehäuse gedreht werden kann, um die Nadelanordnung von dem Gehäuse zum Zurückziehen der Anordnung in das Gehäuse zu trennen;
- 20 Figur 8 eine Längsschnittansicht ähnlich zu Figur 2 ist, wobei aber die Nadelanordnung von dem distalen Ende des Gehäuses gelöst ist und wobei die Anordnung in das Gehäuse zurückgezogen ist;
- 25 Figur 9 eine Längsschnittansicht ähnlich zu der in Figur 8 dargestellten ist, wobei aber der hohle zylindrische Teil des Kolbens an der Bruchstelle weggebrochen ist;
- 30 Figur 10 eine teilweise im Schnitt gezeigte Ansicht ist, wobei der hohle zylindrische Kolbenteil am distalen Ende des Gehäuses befestigt ist, nachdem der zylindrische Kol-
benteil an der Bruchstelle weggebrochen worden ist;
- 35 Figur 17 eine vergrößerte Teilschnittansicht von Rippen und einer zwischenliegenden Rille an der Innenfläche des

Gehäuses am distalen Ende und einer entsprechenden ringförmigen Rippe an der Außenfläche des hohlen Teils des Kolbens ist, die mit den ringförmigen Gehäuserippen für Verriegelungs- und Dichtungszwecke zusammenwirkt;

5

Figur 18 eine teilweise im Schnitt dargestellte Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist;

10 Figur 19 eine teilweise im Schnitt dargestellte Seitenansicht des Ausführungsbeispiels der Figur 10 ist, die den von dem Nadelendteil des Kolbens getrennten zylindrischen Kolbenteil veranschaulicht;

15 Figur 20 eine teilweise Endansicht des Kolbens entlang der Linie 20-20 in Figur 11 darstellt;

20 Figur 21 eine perspektivische Ansicht einer Form einer gegen unbefugte Handhabung sicherer Spritze ist, die gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist;

25 Figur 22 eine vergrößerte teilweise Schnittansicht mit herausgebrochenen Teilen ist, die eine weitere Form einer gegen unbefugte Handhabung sicherer Spritze veranschaulicht;

30 Figur 23 eine vergrößerte Seitenansicht mit herausgebrochenen Teilen ist und die entgegengesetzten Enden einer Spritze mit einer Beschichtung gegen unbefugte Handhabung gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht.

(Es gibt keine Figuren 4, 5, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 24, 25 oder 26.)

35 Die erfindungsgemäße Spritze weist am proximalen Ende des Gehäuses eine Dichtung zwischen dem Kolben und dem Gehäuse auf,

um das Innere des Gehäuses an seinem proximalen Ende abzudichten, wenn der Kolben in seiner vorgeschobenen Position ist. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Spritze, die nach Verwendung durch eine in der Gesundheitsfürsorge arbeitende Person 5 oder eine in der Industrie mit gefährlichen Stoffen arbeitende Person oder eine ähnliche, um ein Medikament oder eine Flüssigkeit in einen Patienten zu injizieren oder Flüssigkeit von einem Patienten abzuziehen oder beim Nehmen von Proben von toxischem Material, zum Beispiel in einem industriellen Prozeß, durch die 10 Person transformiert werden kann, um für Entsorgungszwecke die Nadel in das Gehäuse der Spritze zurückzuziehen, wodurch potentiell schädliche Nadelstichverletzungen bei solchen Personen ausgeschlossen werden. Ähnlich wird bei industriellen Anwendungen die Lagerung einer kontaminierten Nadel innerhalb des Gehäuses 15 hervorgerufen, um eine weitere Kontamination der Umgebung oder des Verfahrens zu verhindern.

Bei allen der verschiedenen Ausführungsformen der grundsätzlichen Spritzenkonstruktion, auf die unten Bezug genommen 20 wird, wird die Nadel vom Benutzer in das Innere des Körpers der Spritze zurückgezogen, und zwar unmittelbar nachdem sie von dem Körpergewebe des Patienten zurückgezogen ist oder nach einem Aussetzen gegenüber gefährlichen Situationen. Somit wird die Nadel nicht einem unbeabsichtigten Kontakt zu irgendeinem Zeitpunkt, nachdem die Nadel mit potentiell gefährlichen Körperflüssigkeiten eines Patienten oder anderen gefährlichen Materialien 25 in Berührung gekommen ist, ausgesetzt. Dieses Rückziehmerkmal schließt die Möglichkeit von potentiell gefährlichen Nadelstichverletzungen aus, die mit kontaminierten Nadeln auftreten.

30

Die meisten Einwegspritzen können mit einer Vielzahl austauschbarer Nadeln mit unterschiedlichem Durchmesser und unterschiedlicher Länge verwendet werden, die durch einen Luer-Verbindler, der von zwei Typen sein kann, mit dem Nadelgehäuse verbunden werden können. Einer ist eine einfache konische Vorrichtung, die die Nadelbasis aufnimmt, bekannt als Luer-Spitze. Um 35

die Nadel abzunehmen, wird sie einfach abgezogen. Der andere Verbindertyp ist als Luer-Verriegelung bekannt. Die Luer-Verriegelung hat einen einfachen Schraubengewinde-Verriegelungsmechanismus, der es zuläßt, daß die Basis der Nadel auf die 5 Spritze geschraubt wird, so daß sie nicht ohne Abschrauben abgezogen werden kann. In dieser Offenbarung wird auf den universellen Kopplungsmechanismus, der die Nadel mit der Spritze verbindet, als eine Luer-Verriegelungsversion des Luer-Verbinder bezug genommen, wenn nicht anders angezeigt, während die Ansprü- 10 che sowohl die einfache Luer-Spitze und den Luer-Verriegelungsmechanismus abdecken.

Nun wird auf die Zeichnungen Bezug genommen, insbesondere auf die Figuren 1-3; dort ist eine Spritze dargestellt, die 15 allgemein mit (10) bezeichnet ist und ein Gehäuse (12), einen Kolben (14), eine an einer Luer-Verriegelung (18) angebrachte Nadel (16) und einen Nadelschutz (20) aufweist. Ein Fingerdrücker (22) ist am Entfernungsende des Kolbens (14) vorgesehen. Ferner ist an dem von dem Kolben und davon entfernten Ende des 20 Gehäuses ein Adapter (24) vorgesehen, der ein zulaufendes Ende (26) zum Aufnehmen einer Luer-Verriegelung (28) aufweist.

Nun wird auf Figur 17 Bezug genommen. Das Gehäuse (12a) weist Elemente (90) auf, die, wie in größerem Detail in Figur 17 25 veranschaulicht, zwei ringförmige Vorsprünge und eine dazwischenliegende Rille (91) an der inneren Oberfläche des Fingerdrückendes des Gehäuses aufweisen. Wie aus Figur 17 ersichtlich, ist die Rille (91) des Gehäuses so konstruiert, daß sie mit dem in dem Kolben enthaltenen ringförmigen Vorsprung (92) zusammen- 30 wirkt. Wie zu erkennen ist, können diese Teile umgekehrt werden. Das heißt, die Rille (91) kann an dem Kolben vorgesehen sein, und der Vorsprung (92) kann an dem Gehäuse vorgesehen sein. Diese Elemente wirken zusammen, wenn sie in Eingriff stehen, um eine wirksame Dichtung an einem Ende des Gehäuses zu bilden, um 35 so den Eintritt oder den Austritt von Materialien in den Zentralteil des Spritzenkörpers zu verhindern, bis er benutzt wird.

Diese Dichtung zusammen mit der Verwendung eines Nadelschutzes von der mit der Ausführungsform nach Figur 2 veranschaulichten Natur, der auf das Gehäuse geschraubt werden kann, wird beide Enden des Spritzenkörpers vollständig versiegeln. Eine solche
5 Dichtung erlaubt es, daß die Spritze sterilisiert wird und anstelle von einzeln verpackt in Massen verpackt wird, aber trotzdem eine innere Sterilität behält.

Nun wird insbesondere auf Figur 3 verwiesen. Der Adapter (24) ist allgemein zylindrisch, mit einem ringförmigen Abschnitt (28) zum Angrenzen an einer Schulter (30) am Ende des Gehäuses 12. Ein Abschnitt mit verringertem Durchmesser hat ein Außengewinde, zum Beispiel ein linksgängiges Gewinde 32, zum Eingreifen mit einem passenden Gewinde 34 an dem einen verringerten Durchmesser aufweisenden Ende 36 des Gehäuses. Aus Gründen, die ersichtlich werden, hat das mit einem verringerten Durchmesser versehene Ende 36 bei 38 ebenfalls ein Außengewinde.
10
15

Axial von dem entgegengesetzten Ende des Adapters 24 vor-
20 springend ist ein Vorsprung 40, der, wenn der Adapter 24 in dem Gehäuseende befestigt ist, in die innere Kammer des Gehäuses 12 vorspringt. Der Adapter 24 weist einen sich axial erstreckenden, sich verjüngenden Kanal oder Durchgangsweg 42 auf, um eine Ver-
25 bindung zwischen dem Inneren des Gehäuses und der Nadel herzu- stellen. Eine Eingriffsstruktur erstreckt sich um die äußere Oberfläche des Vorsprungs 40, um mit einer entsprechenden Eingriffsstruktur an dem Kolben in Eingriff zu treten, wodurch der Adapter von dem Gehäuseende entfernt und zusammen mit der Nadel in das Innere des Gehäuses zurückgezogen werden kann. Die Ein-
30 griffsstruktur weist an der äußeren Oberfläche des Vorsprungs 40 nichtklemmende, schnellwirkende Spiralgewindegänge oder Ram-
pen 44 auf, zusammen mit sich axial erstreckenden Endanschlä-
gen 46. Unterhalb der Rampen 44 ist eine ringförmige Rille 48,
35 die mit der Verbindungsstruktur an dem Ende des Gehäuses zusam- menwirkt.

Wie Figur 3 zeigt, weist das Ende des Kolbens 14 einen Stöpsel 50 auf, der aus elastischem Material gebildet ist und eine passende Eingriffsstruktur am Kolbenende umgibt, um mit der Struktur um den Vorsprung 40 in Eingriff zu treten. Die Eingriffsstruktur an dem Kolben weist Rampen und Endflächen 52 bzw. 54 auf, die komplementär zu den Rampen 44 und Endflächen 46 an dem Vorsprung 40 sind. Am distalen Ende des Kolbens befindet sich ein nach innen vorspringender ringförmiger Ring 56, um mit der ringförmigen Rille 48 in Eingriff zu treten. Wenn der Kolben 10 innerhalb des Gehäuses vorgeschoben ist, um an dem Vorsprung 40 anzugreifen, treten somit die komplementären Rampen 44 und 52 mit einander in Eingriff. Infolge der Neigungen der Rampen 44 und 52 wird der Kolben in einer Richtung relativ zu dem Adapter gedreht, wenn der Kolben auf den Adapter zu axial bewegt wird, 15 um die Endflächen 46 und 54 miteinander in Eingriff zu bringen. Ferner bewirkt eine Drehbewegung des Kolbens in einer Richtung ein auf den Adapter anzuwendendes Drehmoment in einer Richtung, was den Adapter in die Lage versetzt, von dem Gehäuseende abgeschraubt zu werden. Eine Kolbendrehbewegung in der entgegengesetzten Richtung bewirkt, daß sich die Endanschläge 54 und 46 20 trennen und der Kolben relativ zu dem Adapter sperrklinkenartig wirkt.

Bei Betätigung und nach einer Injektion wird der Kolben 25 axial vorbewegt und von den in Eingriff stehenden komplementären Rampen 44 und 52 geführt, um die Endanschläge 46 und 54 in Anschlag zu bringen. Eine weitere axiale Vorbewegung bewirkt ein volles Einsetzen des Kolbens in das Gehäuse, um den Vorsprung 56 in der Rille 48 in Eingriff zu bringen. Eine weitere Drehbewe- 30 gung des Kolbens in einer Richtung schraubt den Adapter 24 von dem Gehäuseendegewinde 34 ab, während der Adapter durch den Eingriff des Vorsprungs 56 und der Rille 48 an dem Kolbenende angebracht bleibt. Der Vorsprung 56 kann teilweise oder vollständig ringförmig sein, je nach Wunsch.

Um sicherzustellen, daß Luft vom Inneren des Gehäuses vor Verwendung der Spritze daraus ausgestoßen werden kann, ist, wie Figur 3 zeigt, ein Paar Lüftungswege 60 vorgesehen, die sich von dem zentralen axialen Durchgangsweg 42 radial erstrecken und 5 damit über Luflöcher 61 in Verbindung stehen. Diese Durchgänge erstrecken sich vorzugsweise in gerillten Teilen, die in der Fläche des Flansches ausgebildet sind, der dem proximalen Ende des Gehäuses gegenüberliegt. Zusätzlich verjüngt sich die Fläche 64 des Adapters, die dem proximalen Ende gegenüberliegt, 10 radial nach innen in einer Richtung auf das Nadelende des Gehäuses zu, zum Beispiel in der Größenordnung von etwa 3°. Ferner ist vorzugsweise in der sich verjüngenden Flanschfläche um die Basis des Vorsprungs 40 eine ringförmige Rinne oder Rille 66 ausgebildet. Die Rille 66 liegt in Verbindung mit den radialen 15 Rillen 60 und Luflöchern 61, die sich in den zentralen Durchgangsweg 42 erstrecken. Eine oder mehrere zusätzliche ringförmige Rillen können ebenso vorgesehen sein, einschließlich um den äußeren Rand der sich verjüngenden Flanschbasis oder in mittleren radialen Positionen. Durch das Rillen der Fläche des Adapters und das kegelförmige Ausbilden dieser Fläche nehmen die 20 Rillen 60 und 66 die höchste Position im Inneren des Gehäuses ein, wenn die Spritze mit der Nadel zuoberst vertikal orientiert ist. Wenn der Kolben auf das Nadelende zu vorgeschoben wird, um Luft aus dem Inneren des Gehäuses zu entlüften, wie üblich, wird 25 folglich irgendwelche innerhalb des ringförmigen Raumes zwischen dem distalen Ende des Gehäuses und dem Vorsprung 40 gefangene Luft durch die Rillen 60, 66 und Luflöcher 61 in den zentralen Durchgangsweg 42 entlüften. Dadurch kann das Innere des Gehäuses vor der Injektion von aller Luft gereinigt werden.

30

Nun wird wieder auf die Figuren 1 und 2 verwiesen. Es ist ersichtlich, daß der Nadelschutz 20 die Nadel bedeckt und an dem Gehäuse durch Gehäusegewindegänge 38 und komplementäre Gewindegänge an dem Schutz befestigt ist. Der Kolben 14 weist benachbart zu dem Fingerdrücker 22 auch Innengewinde 70 auf, zusammen 35 mit einem ringförmigen Vorsprung 72 zum Schaffen eines dichten-

den Eingriffs mit einer Rille 74, die innen entlang dem distalen Ende des Gehäuses geformt ist.

Sobald die Spritze sterilisiert und zusammengebaut worden
5 ist, wie in Figur 2 dargestellt, wobei der Nadelschutz unter Bildung eines dichtenden Eingriffs mit dem mit einem Gewinde versehenen Gehäuse in Position ist und der Kolben in der gezeigten Position ist, was eine dichtenden Eingriff zwischen den Elementen 72 und 74 bildet, ist somit das Innere der Struktur an
10 beiden Enden versiegelt, was sterile Bedingungen aufrechterhält. Andere Formen von Dichtungen können verwendet werden. Zum Beispiel können Reibungspassungen oder ringförmige Vorsprünge und komplementäre Rillen verwendet werden. Es ist zu bemerken, daß die Gewindegänge 38 sowohl den Gewindeanschluß mit dem Nadel-
15 schutz 20 als auch den Gewindeanschluß mit den Gewindegängen 70 des hohlen Koltenteils aufnehmen, sobald der Kolben weggebrochen ist und mit dem Ende des Gehäuses verbunden ist, wie in den Figuren 9 und 10 veranschaulicht.

20 Nach Gebrauch und mit verbundenem Adapter und Kolben, wie in Figur 2 veranschaulicht, kann der Kolben in der in Figur 7 gezeigten Art gedreht werden, um den Adapter von dem Innengewinde am distalen Ende des Gehäuses zu trennen, wie zuvor beschrieben. Ein wichtiges Merkmal dieses Eingriffsmechanismus ist, daß
25 der Adapter, sobald er von seinem Gewindeanschluß mit dem Gehäuse getrennt worden ist, zusammen mit dem Rest der Nadelanordnung durch die von dem Vorsprung 56 und der Rille 48 geformte Schnappverbindung an dem Koltenteil angebracht bleibt. Daher können der Kolben und die angehängte Nadelanordnung in das Ge-
30 häuse zurückgezogen werden.

Das Zurückziehen der kontaminierten Nadel in das Gehäuse nach Gebrauch verhindert die Möglichkeit unbeabsichtigter Nadelstichverletzungen oder reduziert sie erheblich. Ferner ist ein-
35 zusehen, daß, sobald der Adapter 24 von dem distalen Ende des Gehäuses 12 getrennt worden ist, in Abwesenheit außerordentli-

cher Maßnahmen oder der Verwendung eines speziellen Werkzeuges die Nadelanordnung und der Adapter nicht wieder mit dem Gehäuse zusammengebaut und die Spritze wieder verwendet werden kann. Somit werden Versuche, den Adapter für einen nachfolgenden illegalen oder andersartigen Gebrauch wieder an dem Gehäuse anzubringen, wirksam verhindert, weil die Rampen (spiralförmige Rillen) und die Endanlageflächen der Adapter-Kolben-Verbindung so gestaltet sind, daß sie eine Übertragung von Drehmoment in einer Richtung, um eine Wiederverbindung des Adapters mit dem Gehäuse durch eine Drehbewegung des Kolbens in der Richtung entgegengesetzt zu der in Figur 7 dargestellten zu erlangen, verhindern.

Im Gebrauch sind die im Ausführungsbeispiel dargestellten Spritzen zu mehreren verpackte, sterilisierte, zusammengebaute Strukturen der allgemein in Figur 2 erläuterten Natur. Zunächst wird der Nadelschutz 20 entfernt, der Kolben und der angebrachte Stöpsel werden zurückgezogen, und die geeignete Fluiddosis innerhalb des Spritzenkörpers wird unter Verwendung von Kalibrierungsmarkierungen (nicht gezeigt) an dem Gehäuse in Kombination mit dem geraden radialen Vorderrand des Stöpsels 50 eingestellt, um eine schnelle und hochgradig genau gemessene Ablesung des Inhalts zu erhalten.

Nach Gebrauch und wenn die Kolben- und Nadelanordnung einschließlich des Adapters 24 in die in Figur 8 dargestellte Position zurückgezogen sind, rasten die Enden der elastischen Arme 80 in der ringförmigen Rille 74 ein, um so die Nadelanordnung und den unteren Teil des Kolbens in der dargestellten Position zu halten. Danach kann der zylindrische Kolbenteil 14a an der Kolbenbruchstelle 78 auf die in Figur 9 dargestellte Weise weggebrochen werden. Der verschmälerte Bereich des Kolbens 76 benachbart zu der Bruchstelle 78 ist in Figur 11 im Querschnitt kreisförmig, kann aber andere Formen, wie zum Beispiel ein Oval, annehmen, um die Leichtigkeit, mit der der Teil 14a weggebrochen werden kann, zu erhöhen. Nachdem der Teil 14a weggebro-

chen worden ist, kann er an dem mit Gewindegängen versehenen distalen Ende des Gehäuses angebracht werden, wie in Figur 10 veranschaulicht.

- 5 Somit ist die Nadelanordnung in dem Gehäuse und durch den Verriegelungsarm 80 verriegelt. Ferner dient der Stöpsel dazu, ein Ende des Gehäuse abzudichten. Auch der Teil 14a des Kolbens kann durch die dargestellte Schraubverbindung, oder zum Beispiel durch andere wohlbekannte Schnapp- oder Reibungspäßverbindungen,
10 an dem mit Gewindegängen versehenen Ende des Gehäuses 12 angebracht werden. Wie in Figur 10 dargestellt, ist nicht nur die Nadel in eine Position zurückgezogen, die unbeabsichtigte Nadelstiche ausschließt, sondern das Gehäuse ist auch an beiden Enden versiegelt, wodurch das Austreten von irgendwelchen toxischen
15 oder ansteckenden Inhalten wirksam verhindert wird.

Weil das Kolbenelement 14a hohl ist und ausreichend lang gemacht ist, um die Nadelanordnung in der in der Figur 2 dargestellten Position zu umkapseln, ist augenscheinlich, daß die
20 exponierte Nadelanordnung trotzdem entweder durch den Nadelschutz 20 oder durch den Kolbenteil 14a bedeckt werden kann, falls der Adapter 24 versagt und sich nicht von dem Gehäuse trennt. Da der Nadelschutz ebenso wie der hohle Kolbenteil mit näherungsweise demselben Durchmesser wie das mit Gewindegängen
25 versehene Ende des Gehäuses hergestellt ist, können in dieser Beziehung sowohl der Nadelschutz als auch der Kolbenteil 14a sicherer auf der exponierten Nadel installiert werden. Demgemäß ist ersichtlich, daß die vorliegende Konstruktion Redundanzmerkmale aufweist, wodurch sogar dann, wenn sich nach Gebrauch die
30 Nadelanordnung nicht entkoppeln und zurückziehen läßt, sie trotzdem auf wenigstens zwei andere Weisen abgedeckt werden kann, wie oben diskutiert, womit zusätzliche Sicherheitsmerkmale verwirklicht sind.

- 35 Eine weitere Modifikation ist in den Figuren 18-20 dargestellt. Dieses Ausführungsbeispiel ist in den meisten Beziehun-

gen ähnlich, außer daß der verschmälerte zwischenliegende Bereich des Kolbens als Ersatz für eine Bruchstelle eine Verbindung aufweist, wodurch der hohle zylindrische Teil des Kolbens von dem Nadelendbereich ausgeklinkt oder getrennt und danach

5 wieder daran angebracht werden kann. Eine solche Konstruktion erlaubt es, daß der hohle Fingerdruckteil des Kolbens 14b sowohl vor als auch nach Gebrauch als ein Nadelschutz und ebenso während des Gebrauchs als ein Kolbenteil verwendet werden kann.

10 In Figur 18 sind die Nadelenden-Kolbenteile im wesentlichen dieselben, außer daß der verschmälerte zwischenliegende Bereich mit der Bruchstelle 78 durch einen geradlinigen Verriegelungsmechanismus 120 ersetzt worden ist, der eine rechtwinklig gestaltete Buchse 122 mit zwei elastischen Flügeln oder Seitenarmen 124 aufweist, die nach außen oder in radialer Richtung leicht gekelcht sind. Die oberen Enden dieser beiden Arme weisen Lippen 126 auf, die bogenförmig sind und innere Rillen 128 haben, die ebenso bogenförmig sind.

20 Der Kolbenteil 14b ist im Querschnitt ein hohlzylindrischer Zylinder. Wie in den Figuren 18 und 19 dargestellt, ist jedoch der Nadelendteil davon modifiziert, um einen geradlinigen Teil 130 einzuschließen, der komplementär zu dem geradlinigen Teil 120 ist. Demgemäß werden sich beide Teile 14b und 132 als 25 Einheit drehen, wenn diese Teile verbunden sind. Ferner wird wegen der Adapter-Kolben-Eingriffsstruktur in diesem Ausführungsbeispiel beispielsweise eine Drehbewegung des Adapters in einer Richtung auf die zuvor beschriebene Weise erhalten, wenn der Kolben gedreht wird.

30

Es ist zu bemerken, daß derselbe Typ von Dichtung an dem Fingerdruckende der Spritze mit komplementären Vorsprungsanordnungen in diesem Ausführungsbeispiel vorgesehen ist. Das Fingerdruckende des Gehäuses 12b läuft jedoch konisch zu, um es den 35 Armen 124 zu ermöglichen, sich nach außen auszustellen und von

den in dem Kolbenteil 14b vorgesehenen komplementären Rillen zu entriegeln oder auszurasten.

Im Betrieb wird die sterilisierte Spritze geliefert, wobei
5 der zylindrische Teil 14b über der Nadel und in dichtendem Ein-
griff mit dem distalen Ende des Gehäuses 12b verbunden ist.
Obwohl der dichtende Eingriff als eine Schraubverbindung herge-
stellt ist, können in dieser Beziehung andere Verbindungsmitte
als die zuvor beschriebenen verwendet werden. Wie geliefert,
10 würde die Spritze auch die Adapter- und Nadelanordnung mit dem
distalen Ende des Gehäuses verbunden umfassen, wobei aber die
Kolbenteile 132 und 120 zusammen mit dem Stöpsel 136 in das
Gehäuse zurückgezogen sind und in dichtendem Eingriff mit dem
Fingerdruckende des Gehäuses stehen, auf dieselbe Weise, wie in
15 bezug auf das Ausführungsbeispiel der Figur 13 bemerkt. Zusätz-
lich würden die Arme 124 wie in Figur 19 dargestellt positio-
niert sein. (Es ist jedoch zu beachten, daß die Arme 124 in
ihrem nicht-gespannten Zustand im Durchmesser kleiner sein kön-
nen als der Durchmesser des Gehäuses, was eine ähnliche Anbrin-
20 gung des Kolbens erlaubt, wenn die Arme 124 innerhalb des Gehäu-
ses liegen.) Demgemäß würden im Lieferzustand beide Enden der
Spritze versiegelt sein, was die Sterilität der umschlossenen
Teile des Spritzenkörpers bewahrt. Sobald die Spritze verwendet
wird, kann ferner der Nadelendteil des Kolbens zusammen mit dem
25 Adapter und der Nadelanordnung zurückgezogen und der Kolben-
teil 14b getrennt werden, wie in Figur 19 dargestellt. Danach
kann das getrennte Kolbenteil 14b wie zuvor mit dem distalen
Nadelendteil des Gehäuses wieder verbunden werden, so daß beide
Enden der Spritze wiederum abgedichtet sind, wodurch toxische
30 oder infektiöse Materialien in dem Spritzenkörper nicht austre-
ten können.

Nun wird auf die Ausführungsbeispiele der Erfindung ver-
wiesen, die in den Figuren 21-23 dargestellt sind. Es werden
35 drei Formen von Spritzen offenbart, die jeweils eine unbefugte
Handhabung anzeigenende Merkmale haben. In Figur 21 ist eine

Spritze mit einem Gehäuse 300, einem Fingerdrücker 302 für den Kolben und einem Nadelschutz 304 dargestellt. Der Nadelschutz ist natürlich an das Ende des Gehäuses 300 angeschraubt oder dort anders befestigt, zum Beispiel, wie in den Figuren 21 und 5 22 veranschaulicht. Bei dieser Form der Erfindung ist ein Streifen 306 aus Papier oder einem anderen Material, wie zum Beispiel Kunststoff, mit Klebstoff entlang einer seiner Seiten entlang einer Seite der Spritze angebracht. Im besonderen ist der Streifen entlang der Seite des Gehäuses 300 und auf das Ende des 10 Nadelschutzes 304 an seiner Verbindung mit dem Gehäuse 300 angebracht. Das entgegengesetzte Ende des Streifens 306 ist an dem Fingerdrücker 302 angebracht und erstreckt sich vorzugsweise über die Oberseite des Fingerdrückers und teilweise die entgegengesetzte Seite herunter bis wenigstens zu dem zylindrischen 15 Gehäuseteil. Auf diese Weise wird die Verbindung zwischen dem Fingerdrücker 302 und dem Gehäuse durch wenigstens einen Teil des Streifens 306 überspannt. Als Ergebnis ist ersichtlich, daß irgendeine unbeabsichtigte oder versuchte Entfernung des Nadelschutzes von dem Gehäuse oder eine Drehbewegung oder eine axiale 20 Bewegung des Fingerdrückers 302 relativ zu dem Gehäuse bewirken wird, daß der Streifen 306 reißt oder verdreht wird, wodurch das Brechen der Dichtung an diesen Verbindungen und eine mögliche unbefugte Handhabung der Spritze angezeigt werden.

25 In Figur 22 ist eine andere Form einer gegen unbefugte Handhabung gesicherten Spritze offenbart. In dem in der Figur 22 dargestellten Ausführungsbeispiel sind das Gehäuse, der Fingerdrücker und der Nadelschutz wie in Figur 21 angezeigt, wobei das Suffix "a" daran angefügt ist. In dieser Form ist Dünnpilm- 30 Kunststoffmaterial 308 bzw. 310 zum Beispiel durch Wärmeschrumpffnen um jede der Verbindungstellen zwischen dem Nadelschutz 304a und dem Gehäuse 300a einerseits und dem Gehäuse 300a und dem Fingerdrücker und Kolbenteil 302a andererseits angebracht. Wiederum wird jede Drehbewegung oder andere Bewegung des Nadelschutzes 304a relativ zu dem Gehäuse 300a oder Drehbewegung oder 35 axiale Bewegung des Fingerdrückers 302a relativ zu dem Gehäu-

se 300a durch das Reißen des durch Schrumpfumhüllen aufgebrachten Kunststoffmaterials oder durch sein Zerknittern nachgewiesen, wodurch ein Brechen der Dichtungen an den entgegengesetzten Enden der Spritze oder eine unbefugte Handhabung der Spritze 5 angezeigt werden. Es ist auch ersichtlich, daß die Schrumpfumhüllung aus Kunststoffmaterial dabei hilft, die Sterilität der Spritze zu bewahren, und daß geeignete Reißstreifen entlang jedes der Schrumpfumhüllungsteile vorgesehen sein können, um ihre Entfernung und den Gebrauch der Spritze zu erleichtern.

10

In Figur 23 sind die gleichen Elemente der Spritze durch gleiche Bezugszeichen wie in den Figuren 21 und 22 dargestellt, gefolgt von dem Suffix "b". Bei dieser Form wird die Spritze in ein geschmolzenes Kunststoffmaterial getaucht, wodurch eine 15 Dünnfilmbeschichtung aus Kunststoff 312 um die Spritze mit dem angebrachten Nadelschutz und dem Kolben, der sich in seiner axial innersten Position befindet, aufgetragen wird und diese vollständig umhüllt. Die Kunststoffbeschichtung 312 kann beispielsweise eine klare chlorierte Polyvinylchlorid-Beschichtung 20 (CPCV) aufweisen. Die Bestandteile sind Vinylchlorid-Vinylacetat-Kunstharz Siliciumdioxid (amorph) mit einer Metholisobutylketonbasis. Dies ist eine lufttrockene Beschichtung. Das Trocknen kann durch Erhöhen der Temperatur auf 100 °F beschleunigt werden. Die Schmelztemperatur des Kunststoffmaterials ist natürlich 25 geringer als die Schmelztemperatur des Kunststoffs, der die Spritze bildet, und es ist ersichtlich, daß ein klares Kunststoffmaterial verwendet werden sollte, so daß die Einteilungen und andere Informationen auf der Spritze durch die Dünnfilm-Kunststoffbeschichtung erkannt werden können. Somit werden irgendwelche Anstrengungen, um den Nadelschutz 304b zu entfernen 30 oder den Kolben zu verschieben, sofort durch den Bruch in dem Dünnfilm 12 aus Kunststoffmaterial erfaßbar, was den Bruch oder eine unbefugte Handhabung der Dichtungen benachbart zu den entgegengesetzten Enden der Spritze anzeigt. Das Beschichtungsmaterial ist natürlich ausreichend dünn, um es zu ermöglichen, daß 35 der Nadelschutz sogleich von dem Gehäuse entfernt werden kann

und der Kolben sogleich gedreht werden kann, um die Versiegelung zu brechen, was eine axiale Bewegung des Kolbens relativ zu dem Gehäuse zuläßt. Daher kann die Kunststoffbeschichtung auf dem Spritzengehäuse während der Verwendung belassen werden, was die
5 Notwendigkeit beseitigt, es physisch von dem Gehäuse zu streifen und es separat zu entsorgen.

Wie es im Lichte der vorhergehenden Offenbarung für Fachleute ersichtlich ist, sind in der Praxis dieser Erfindung viele
10 Änderungen und Modifikationen möglich, ohne von deren Gebiet abzuweichen. Demgemäß muß der Umfang der Erfindung in Einklang mit der durch die folgenden Ansprüche definierten Substanz aus-gelegt werden.

EP 91915398.1

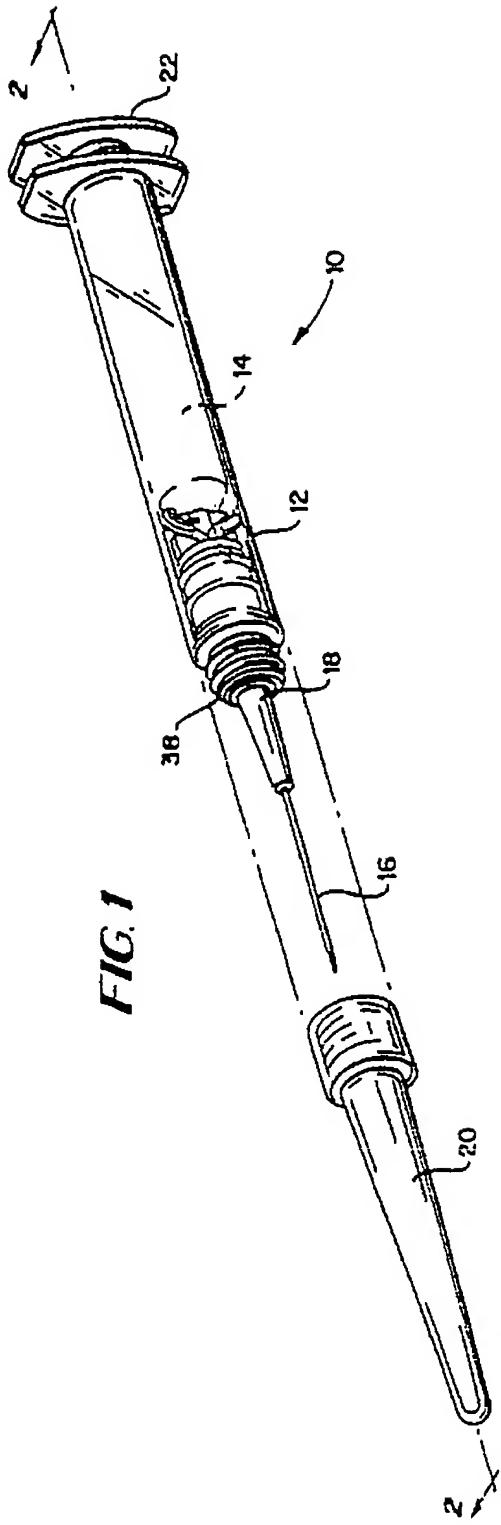
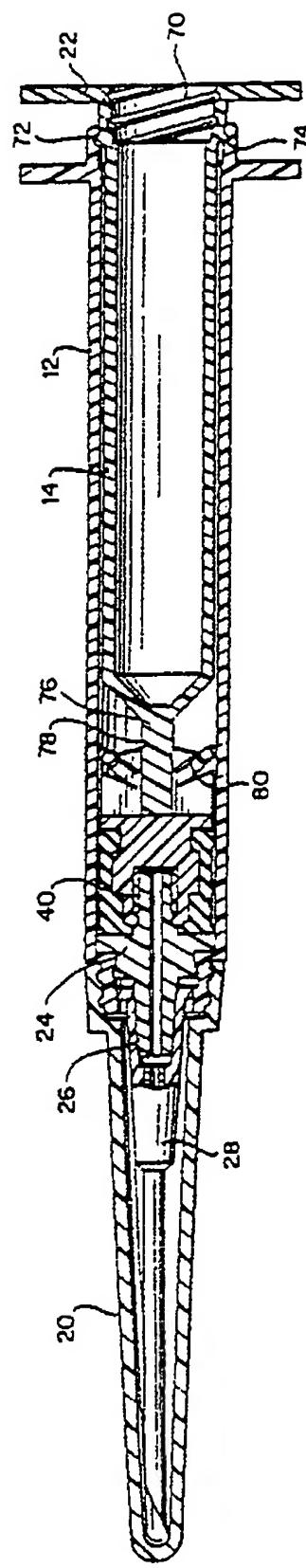
Patentansprüche

1. Spritze mit:
einem hohlen länglichen Gehäuse (12);
einem von dem Gehäuse getragenen Element (18) zum Montieren
einer Nadel an dessen distalem Ende und zum Bereitstellen
einer Flüssigkeitsverbindung mit dem Inneren des hohlen
Gehäuses (18);
und einem Kolben (14), der in dem Gehäuse zwischen vorge-
schobenen und zurückgezogenen Positionen bewegbar ist;
dadurch gekennzeichnet, daß die Spritze ferner aufweist
eine Dichtung (72, 74) zwischen dem Kolben und dem Gehäuse
am proximalen Ende des Gehäuses (12) zum Abdichten des
Inneren des Gehäuses (12) an seinem proximalen Ende, wenn
der Kolben (14) in seiner vorgeschobenen Position ist;
und eine Einrichtung (20) zum Abdichten des Gehäuses an
seinem distalen Ende,
wobei die Dichtungen (72, 74, 20) derart sind, daß sie das
Aufrechterhalten steriler Bedingungen in der Spritze vor
der Verwendung zulassen.
2. Spritze nach Anspruch 1, wobei das Element (18) am distalen
Ende (26) des Gehäuses (12) befestigt ist und die Nadel
davon vorspringt, und wobei die Dichtungseinrichtung am
distalen Ende des Gehäuses einen Nadelschutz (20) aufweist,
der die Nadel umgibt und dichtend an dem Gehäuse befestigt
ist.
3. Spritze nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Dich-
tungseinrichtung (20) am distalen Ende des Gehäuses eine
Kappe aufweist, die mittels Schraubgewinde auf das distale
Ende des Gehäuses aufgeschraubt ist.

4. Spritze nach Anspruch 3, die eine mit dem Gehäuse und der Kappe verbundene Einrichtung (308, 310) aufweist, um eine versuchte Bewegung des Kolbens und der Kappe relativ zueinander anzuzeigen.
5. Spritze nach Anspruch 2, wobei eine mit dem Gehäuse und dem Nadelschutz verbundene Einrichtung vorgesehen ist, um eine versuchte Bewegung des Nadelschutzes und des Gehäuses relativ zueinander anzuzeigen.
6. Spritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die eine das Gehäuse und den Kolben in der vorgeschobenen Position des Kolbens verbindende Einrichtung (310) aufweist, um eine versuchte Bewegung des Kolbens und des Gehäuses relativ zueinander anzuzeigen.
7. Spritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Dichtung am proximalen Ende eine Rippe (72) entweder an dem Gehäuse oder an dem Kolben und eine Einrichtung (74) aufweist, die mit der Rippe zum Bilden der Dichtung an der jeweils anderen Komponente, dem Gehäuse oder dem Kolben, zusammenwirkt.
8. Spritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das proximale Ende des Kolbens einen hohlen Zylinder bildet und eine Verbindungsstruktur aufweist, die dazu dimensioniert und konstruiert ist, um mit einer an dem distalen Ende des Gehäuses vorgesehenen komplementären Verbindungsstruktur zusammenzuwirken, und wobei der Kolben ferner zwischen seinem proximalen und seinem distalen Ende eine Struktur zum lösbarer Verbinden des proximalen und des distalen Endes aufweist, wodurch das proximale Ende des Kolbens von dem Kolben abgenommen und mit dem distalen Ende des Gehäuses verbunden werden kann, wenn der Kolben von dem distalen Ende des Gehäuses zurückgezogen ist.

9. Spritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem Adapter (24), der von dem Gehäuse (12) nahe an dessen distalem Ende getragen wird und in Antwort auf eine Drehbewegung relativ zu dem Gehäuse (12) davon entfernbar ist, wobei der Adapter eine Nadel trägt, und wobei die Spritze eine Eingriffsstruktur für den Adapter aufweist, die am distalen Ende des Kolbens (14) angeordnet ist und mit einer zusammenpassenden Verbindungseingriffsstruktur an dem Adapter (24) in Eingriff bringbar ist, wobei die Strukturen jeweilige Antriebs- und Verbindungseingriffsflächen (48, 46, 56, 54) haben, wobei die Antriebsflächen in Antwort auf eine axiale Bewegung des Kolbens (14) auf das distale Ende des Gehäuses (12) zu in Eingriff bringbar sind und bei Eingriff gemeinsam bewegbar sind, um in Antwort auf eine relative Drehbewegung des Kolbens (14) und des Gehäuses (12) eine Drehbewegung des Adapters (24) relativ zu dem Gehäuse (12) zu ermöglichen, um zu bewirken, daß der Adapter (24) sich von dem distalen Ende des Gehäuses (12) trennt, und wobei die Verbindungsflächen (48, 56) miteinander in Eingriff bringbar sind, um den Kolben und den Adapter miteinander zu verbinden und den Adapter (24) zu befähigen, wenn er in Antwort auf eine gemeinsame Drehbewegung des Adapters (24) und des Kolbens (14) relativ zu dem Gehäuse (12) von dem Ende des Gehäuses (12) getrennt ist, in Reaktion auf eine gemeinsame axiale Bewegung des Kolbens (14) und des Adapters (24) in eine Richtung von dem distalen Ende des Gehäuses (12) weg mit der Nadel in das Innere des Gehäuses zurückgezogen zu werden.
10. Spritze nach Anspruch 9, wobei die Adaptereingriffsstruktur am distalen Ende des Kolbens (14) und die zusammenpassende Verbindungseingriffsstruktur an dem Adapter (24) jeweilige Flächen aufweisen, die zusammenwirken können, um in Antwort auf eine axiale Bewegung des Kolbens (14) auf das distale Ende des Gehäuses zu eine relative Drehbewegung des Kolbens (14) und des Adapters (24) zu bewirken.

11. Spritze nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Adaptereingriffsstruktur am distalen Ende des Kolbens (14) und die zusammenpassende Verbindungseingriffsstruktur an dem Adapter (24) jeweilige Ausrichtungsflächen (44, 52) aufweisen, die von den Antriebsflächen (46, 54) verschieden sind und zusammenwirken können, um in Antwort auf eine axiale Bewegung des Kolbens auf das distale Ende des Gehäuses zu einer relative Drehbewegung des Kolbens und des Adapters zu bewirken.

FIG. 1*FIG. 2*

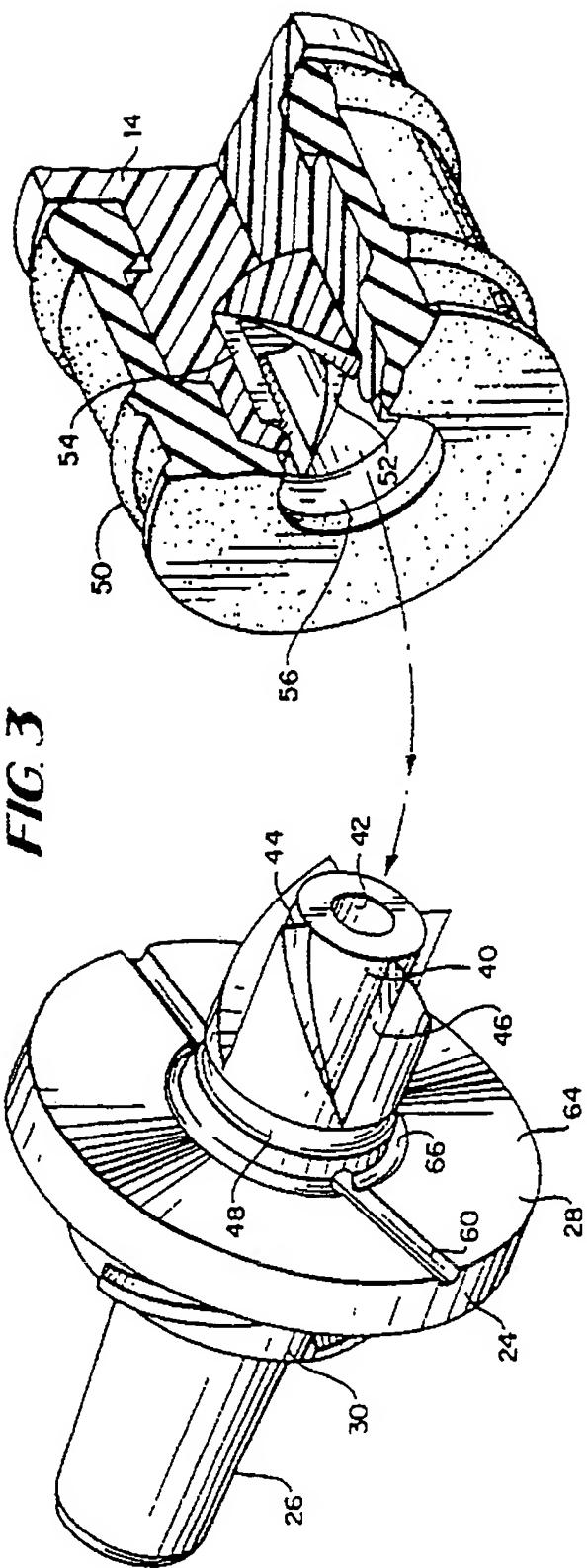
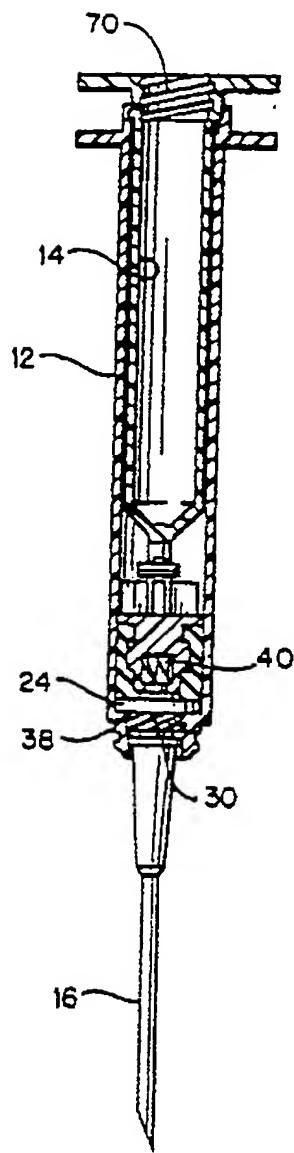
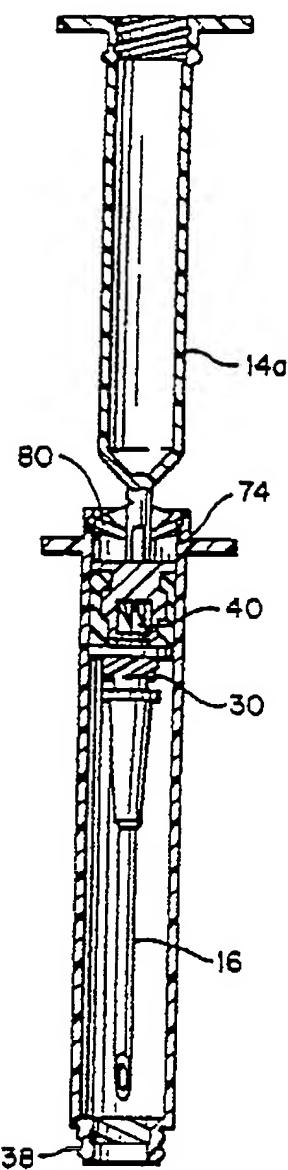
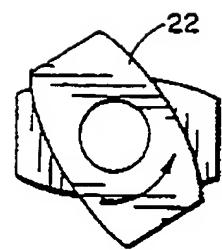
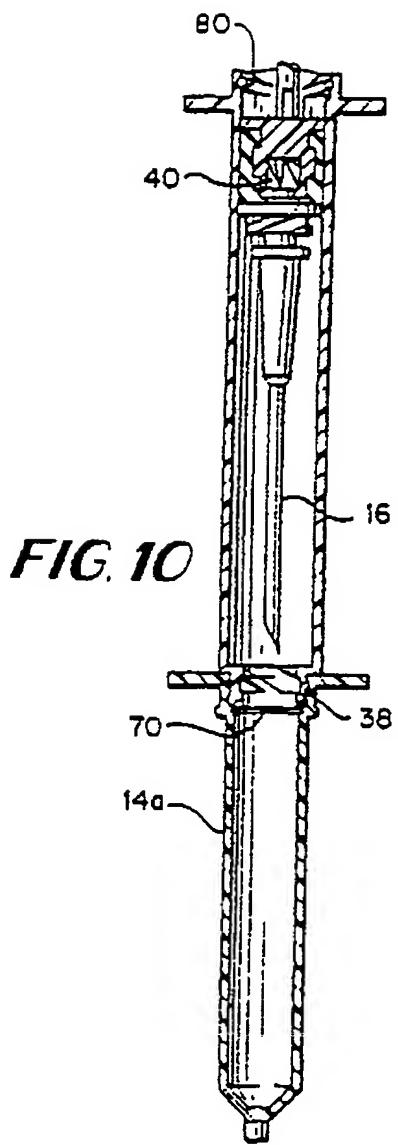
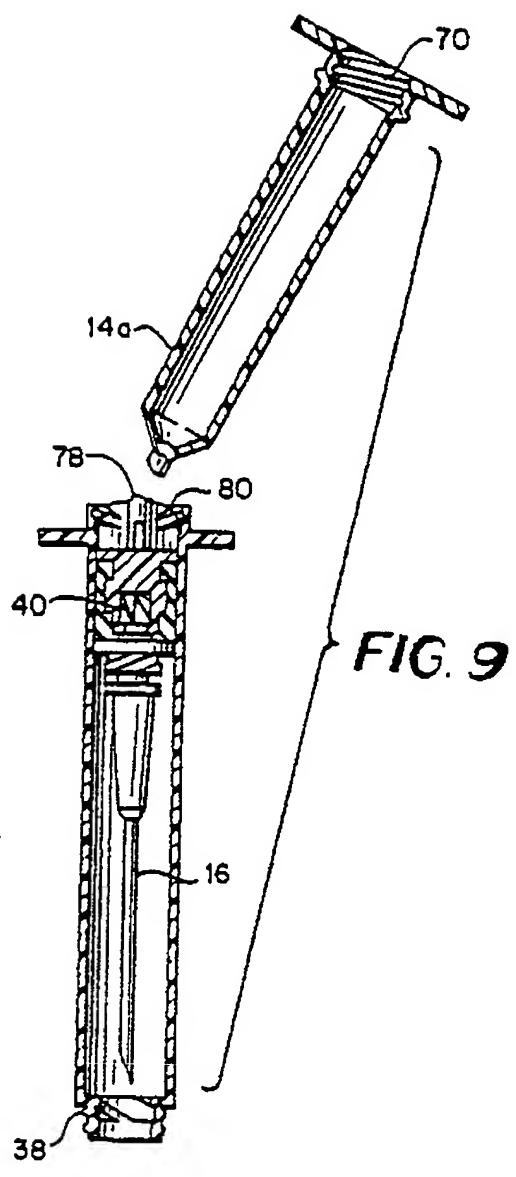


FIG. 6*FIG. 8**FIG. 7*



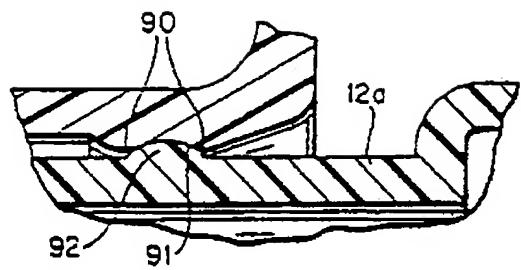


FIG. 17

FIG. 18

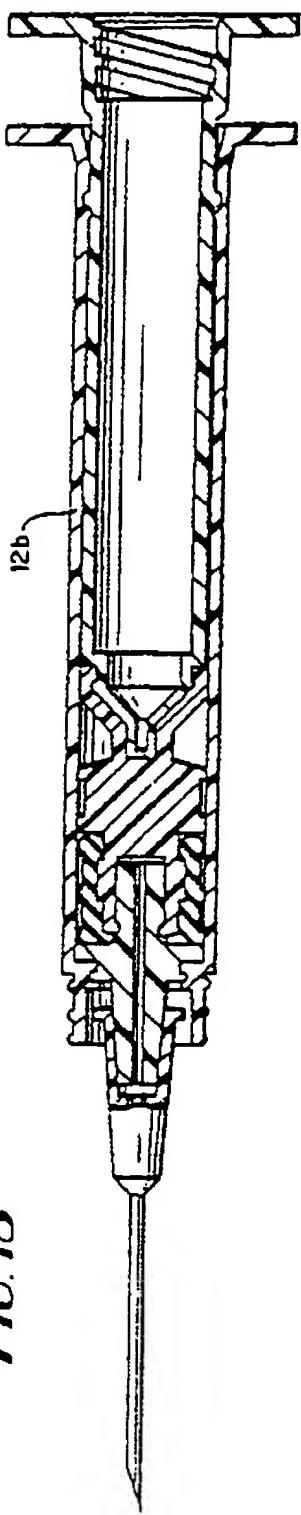


FIG. 19

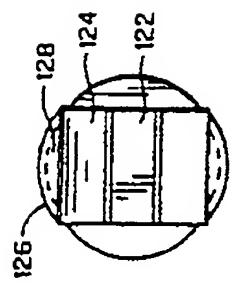
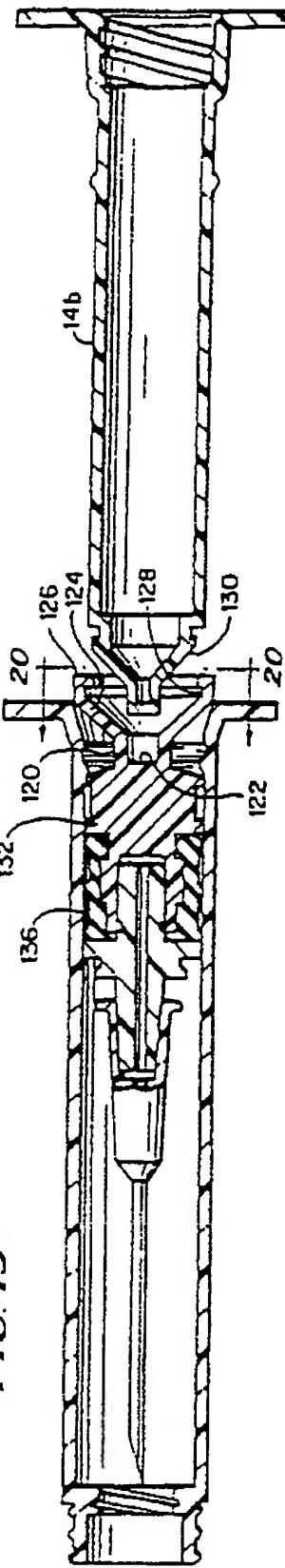


FIG. 20

FIG. 21

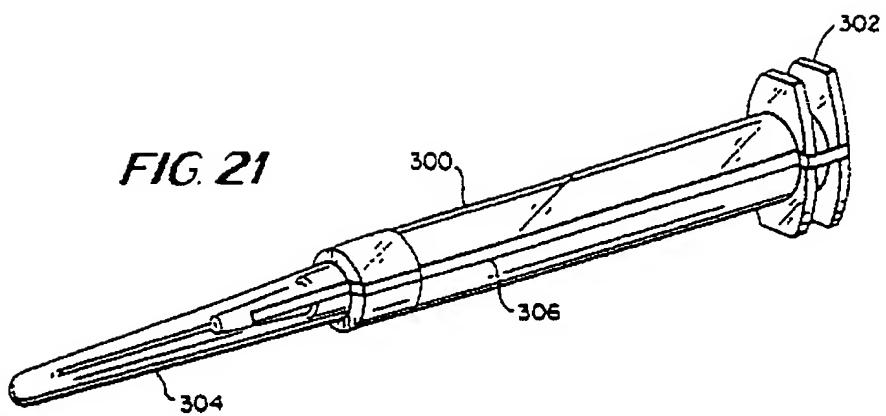


FIG. 22

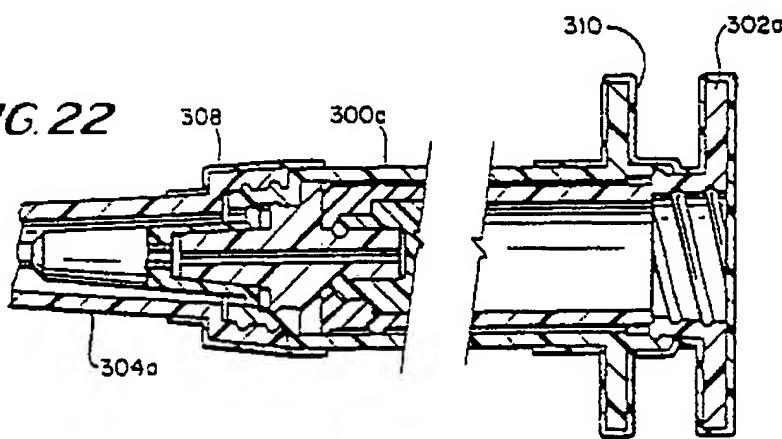


FIG. 23

